**\*\*\*REMINDER TO THE STUDY TEAM: ATTACH THE SEPARATE HIPAA FORM WHEN CREATING A PDF VERSION OF THE CONSENT FORM FOR LOCAL USE\*\*\***

**INSTRUCTIONS TO THE STUDY TEAM:** MAINTAIN ALL HEADERS AND TEXT FROM THE SPONSOR’S TEMPLATE AND ADD THE INFORMATION PROVIDED BELOW. INCORPORATE ANY STUDY-SPECIFIC ADDITIONS APPROVED SEPARATELY BY THE CIRB.

COPY THE FOLLOWING MRN BOX ONTO THE SPONSOR’S APPROVED TEMPLATE *BEFORE* THE SPONSOR’S STUDY TITLES:

If appropriate for this study, a scanned copy of the signed consent form should be uploaded to the participant’s EPIC/EMR record.

Patient I.D. Plate

INSERT THE FOLLOWING *AFTER* THE SPONSOR’S STUDY TITLE HEADER:

**Código de la solicitud del IRB para JHM:** <<IRB00xxxx>>

**Promotor/Entidad promotora:** *<<Please choose the most appropriate header. It is required that entities providing monetary or material support be listed here. If there are multiple supporters, please list them and identify the type of support. Delete this line if not applicable*>>

**Investigador principal**: *<<Name>>*

*<<Mailing address>>*

*<<Email address>>*

*<<Phone information*>>

INSERT THE FOLLOWING *IN* THE ‘If Injured’ SECTION:

Johns Hopkins y la administración federal no disponen de programas para cubrir los gastos médicos que surjan por lesión o por desenlaces negativos del estudio; no obstante, los médicos de Johns Hopkins les prestarán atención médica a los participantes, así como a cualquier persona que la precise. Los gastos que se acarreen por tratamientos u hospitalizaciones derivados de las lesiones o daños que se vinculen con el estudio serán responsabilidad del participante o de su seguro médico. Aclaramos al participante que su firma en esta autorización no constituye la renuncia a su derecho de pedir indemnización por los daños y perjuicios que se deriven del estudio.

INSERT THE FOLLOWING SECTIONS *AFTER* THE ‘More Information’ SECTION:

**¿Con quién deben contactar los participantes si tienen preguntas sobre el estudio?**

Deben comunicarse con el investigador principal del estudio en Johns Hopkins, cuyo número telefónico y dirección se ha facilitado en la primera página de esta autorización.

Si desean más información sobre los gastos asociados a su participación en el estudio, pueden comunicarse con el médico principal o la enfermera del estudio. Los datos de contacto se encuentran en la primera página de esta autorización, así como en la hoja informativa sobre los gastos asociados a la participación en el estudio (*Insurance and Research Participant Financial Responsibility Information Sheet*) que se les ha suministrado.

Si los participantes no pueden comunicarse con el investigador principal o si desean hablar con otra persona, pueden comunicarse con la oficina del IRB, llamando al 410-502-2092.

Para obtener más información sobre la cobertura que ofrecen los seguros médicos por la participación en estudios clínicos, consulten e impriman la sección titulada «*Clinical Trials and Insurance Coverage*» en la página web del Instituto Nacional del Cáncer (NCI): https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/paying. También pueden llamar al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) y pedirles que les envíen una copia de esta información.

**¿Con quién deben contactar los participantes si se lesionan o enferman a consecuencia de su participación en este estudio?**

Los participantes que presenten urgencias médicas o consideren que se han lesionado o enfermado a causa de su participación en el estudio, deben llamar al 911 o acudir al departamento de Urgencias del hospital más cercano; asimismo, deben llamar a ***<<Insert the name of the Principal Investigator, or if the Principal Investigator is not a medical doctor, include designated physician*>>**, al ***<<insert telephone number*>>**, durante el horario de atención. Si necesitan comunicarse fuera del horario laboral o durante los fines de semana, deben llamar al ***<<insert phone or pager number available 24 hours*** **>>**.

***<<If this study may include participants at another Johns Hopkins site include the following language for each site:* >>**

Los participantes inscritos en el siguiente centro participante afiliado a Johns Hopkins, ***<<Site Name, i.e.: Hospital Infantil All Children’s, Hospital General Howard County, Hospital Sibley Memorial, Hospital Suburban>>*** , que tengan preguntas o presenten algún problema médico relacionado con su participación en el estudio, pueden llamar a***<<insert PI name>>***, al ***<<insert telephone number*>>**, durante el horario de atención. Si necesitan comunicarse fuera del horario laboral o durante los fines de semana, deben llamar al ***<<insert phone or pager number available 24 hours*** **>>**.

ADD ‘**Printed Name**’ AND ‘**Time**’ TO THE CIRB’s SIGNATURE LINES. For example:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del profesional que pide el consentimiento Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

ADD ANY OF THE FOLLOWING THAT ARE APPLICABLE FOR THIS STUDY AND DELETE ANY THAT DO NOT APPLY:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la madre/padre/tutor o representante legal Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

SI EL PARTICIPANTE ES MENOR DE EDAD

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Describa la relación con el menor participante (por ejemplo: madre o padre, tutor legal, representante legal)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del otro padre de familia Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(Obligatoria si rigen el estudio las normativas: DHHS 45 CFR 46.406, 46.407/FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del menor (opcional, salvo que lo solicite el IRB) Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del intérprete/Testigo de esta autorización Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

*(Obligatoria si se inscriben participantes que no dominan el inglés usando la autorización abreviada o si así lo solicita el IRB)*

ADD THE FOLLOWING SECTION AT THE END, AS APPLICABLE:

**Declaración del médico o del profesional sanitario superior**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

ADD ANY OF THE FOLLOWING SIGNATURE LINES THAT ARE APPLICABLE FOR THIS STUDY AND DELETE ANY THAT DO NOT APPLY:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la madre/padre/tutor o representante legal Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

SI EL PARTICIPANTE ES MENOR DE EDAD

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Describa la relación con el menor participante (por ejemplo: madre o padre, tutor legal, representante legal)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del otro padre de familia Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

(Obligatoria si rigen el estudio las normativas: DHHS 45 CFR 46.406, 46.407/FDA 21 CFR 50.53 o 50.54)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del menor (opcional, salvo que lo solicite el IRB) Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del intérprete/Testigo de esta autorización Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

*(Obligatoria si se inscriben participantes que no dominan el inglés usando la autorización abreviada o si así lo solicita el IRB)*

END WITH THE FOLLOWING:

**Con mi firma declaro que le he explicado al participante los riesgos y los beneficios de su participación en el estudio, así como los tratamientos alternativos.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del médico o profesional sanitario superior Nombre en letra de imprenta Fecha/Hora

**AVISO: EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBE QUEDARSE CON UNA COPIA FIRMADA Y FECHADA DE ESTA AUTORIZACIÓN, UNA COPIA DEBE ENTREGÁRSELE AL PARTICIPANTE Y OTRA COPIA DEBE INCLUIRSE EN LA HISTORIA CLÍNICA DE ESTE, SALVO QUE NO DISPONGA DE UNA O QUE NO SEA NECESARIO ELABORARLA.**